

# 臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 TMU-Joint Institutional Review Board

## TMU-JIRB A 第 113-10-2 次會議紀錄(簡要版)

- 一、日期：西元 2024 年 10 月 15 日
- 二、時間：12:00-15:00
- 三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室
- 四、主席：沈武典主任委員  
 出席人員：陳信安委員、林志翰委員、黃仲毅委員、張志豐委員、沈宛真委員、蔡文玲委員、黃英霓委員、沈武典委員、吳建華委員、林怡嬋委員、曾祥非委員、周燕燕委員、黃鈺嫻委員  
 請假人員：吳孟晃委員、湯依寧委員  
 受邀諮詢專家：無  
 列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、蕭佳容小姐、王彥婷小姐  
 記錄：黃婉真小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)追蹤上次會議(民國 113 年 09 月 10 日 第 113-09-2 次會議) 案件執行情形(共計 1 案)(略)

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

- 1. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 0 案)
- 2. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 1 案)

本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202409025	林淑惠	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	身體活動對高齡者心率變異、睡眠品質及生活品質之影響			
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
會議決議	同意核備			

- 3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者知情同意/知情同意書)(共計 1 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率	
	N202409047	紀政如	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月	
	計畫名稱	探討農村社區老年人口腔健康識能與口腔衛生行為。				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	同意核備				

## 4. 試驗/研究修正案(共計 11 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206017(4)	一般	吳孟晃	其他(台寶生醫股份有限公司)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	透過周邊血單核細胞執行效價篩選平台之臨床應用測試 ※敬請吳孟晃委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試(訪、檢)者人數異動 $\geq 20\%$				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.試驗/研究用人體檢體採集同意書(非基因檢測) 3.人體試驗研究申請書—附錄單 4.計畫書中文摘要 5.計畫書 6.個案報告表				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。					

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210082(cIRB)(9)	簡易	吳麥斯	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新計畫書、中英文摘要、個案報告表、受試者同意書與主持人手冊				
修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.主持人手冊					

		7.人體試驗研究申請書
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202211003(cIRB)(8)	簡易	黃群耀	藥品製造商	通過	每6個月
3	計畫名稱	一項第3期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，旨在研究 Tirzepatide 降低肥胖症成人罹病率和死亡率的效果			
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.更新計畫書、中英文摘要、個案報告表、受試者同意書與主持人手冊			
	修正/變更內容	1.計畫書 2.中文摘要 3.英文摘要 4.受試者同意書 5.個案報告表 6.主持人手冊 7.人體試驗研究申請書			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次修正可能影響受試者繼續參與研究意願，針對已收納之受試者需重新取得知情同意及重簽新版同意書。			

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202310044(3)	一般	張瀟文	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每12個月
4	計畫名稱	多性狀分析和全基因組關聯描述了非酒精性脂肪性肝炎 (NASH) 相關肝細胞癌 (HCC) 的共同遺傳結構			
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句			
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書摘要 3.計畫書 4.共同/協同/主持人/研究團隊成員個人資料(個人簡歷、臨床試驗 GCP 訓			

		練資料等)
討論內容摘要		有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
會議決議		核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202403088(1)	一般	邱曉彥	政府機構補助-國科會大專生計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	科技化互動式加護病房日記改善加護病房病人心理困擾之成效:隨機控制試驗				
修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.人體試驗申請書 2.計畫書中文摘要 3.計畫書 4.個案報告表 5.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202404020(2)	一般	李宜恬	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
計畫名稱	利用新穎磁振影像生物標記及量子機器學習探討膠淋巴系統對於腦震盪持久後遺症的影響機制				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等) 2.受試者同意書				
修正/變更內容	1.受傷相關問卷-V1-20240830 2.計畫書摘要 3.受試者同意書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試				

	者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。
--	----------------------

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405034(1)	一般(行政)	許嘉月	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每6個月
計畫名稱	發展創新的「安全計畫」介入方法以減少自殺行為				
修正/變更原因	1.變更計畫經費補助來源				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405052(2)	一般	張淳昭	設備製造商	通過	每12個月
計畫名稱	非侵入性血壓監測系統確效				
修正/變更原因	1.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書 CIP 2.個案報告表 CRF 3.受試者同意書 ICF 4.計畫書中文摘要 5.eCRF				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405062(1)	簡易	林芊芊	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
計畫名稱	探討網路慮病對情緒疾患族群之認知影響及危險因子				
修正/變更原因	1.新增招募受訪者方式，在網站張貼廣告。				
修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.招募廣告				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
----	------	----	-------	------	----	--------

N202406017(1)	簡易	呂岳勳	學術研究單位-本 體系校院合作計 畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	應用音樂治療改善輕度認知障礙患者之記憶與學習暨探索其神經塑化之生理機制				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.相關程序、方式異動/變更(問卷、檢查等程序異動等)				
修正/變更內容	1.計畫書摘要 2.受試者同意書 3.問卷				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202407003(1)	簡易(行政)	林淑惠	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
計畫名稱	自定步速步行對冠狀動脈心臟病高齡患者心率變異、睡眠品質及生活品質之影響				
修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
修正/變更內容	1.附錄一 社會人口學及環境暴露因子之問卷調查表				
討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

#### 5. 期中報告審查(共計 19 案)

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N201807084(6)	簡易	吳孟晃	自籌(自行研究無 經費補助)	通過	每 12 個月
1	計畫名稱	人工智慧於脊椎手術中之脊椎曲度矯正規劃 ※敬請吳孟晃委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」 中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避			
	原核准函有效期限	2024/09/25			
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
2	N201903152(5)	簡易	張統優	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	單純肋骨骨折病人以手術治療與保守治療之預後比較				
	原核准函有效期限	2024/09/13				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人 2024 年 9 月 14 日起至本次核准函起始日前一日(2024 年 10 月 15 日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
3	N201909070(5)	簡易	汪勁安	政府機構補助-國科會	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究瞳孔大小在視覺，知覺醒度，認知歷程的功能與調控：使用眼動與自律神經反應，大腦電刺激，計算與機器學習模型				
	原核准函有效期限	2024/10/30				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
4	N202103058(7)	一般 (未收案)	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	配對式神經調控模式應用於脊髓損傷者之前瞻神經復健技術開發-探討配對型神經刺激模式對不完全性脊髓損傷者運動功能與神經可塑性之影響				
	原核准函有效期限	2024/11/11				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
5	N202103169(3)	一般	王偉	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文：探討「手術」、「運動」、「營養」透過腸-肝軸線改善脂肪肝炎與逆轉肝纖維化之機制並發展新穎微生物治療策略				
	原核准函有效期限	2024/10/17				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
6	N202104120(6)	一般	外籍生/外籍老師	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	自控式釋放之全身性旁細胞分泌物質用於缺血再灌流創傷治療之研究				
	原核准函有效期限	2024/08/15				

	會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且2024年8月16日起至本次核准函起始日前一日(2024年10月15日)不得納入新案。
--	------	---

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
7	N202207044(2)	一般	黃采薇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	6分鐘步行運動運用於晚期癌症及非癌末期病患之成效：一項隨機對照試驗				
	原核准函有效期限	2024/10/18				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
8	N202208005(2)	簡易 (未收案)	王淵宏	其他(華典知識管理有限公司)	通過	每12個月
	計畫名稱	運用全民健保資料庫進行台灣癌症治療之醫療利用調查				
	原核准函有效期限	2024/09/15				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且2024年9月16日起至本次核准函起始日前一日(2024年9月28日)不得納入新案。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
9	N202209008(2)	簡易 (未收案)	李亭儀	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每12個月
	計畫名稱	結合醫學資訊與生物資訊篩選早期糖尿病腎病變之生物標誌(Biomarker)				
	原核准函有效期限	2024/09/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
10	N202209047(2)	一般 (未收案)	吳家佑	學術研究單位-北醫大計畫	通過	每12個月
	計畫名稱	開發高危險口腔癌前病變的精準診斷治療策略: 聚焦口腔疣狀增生				
	原核准函有效期限	2024/11/14				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
11	N202209068(2)	簡易	陳彥廷	學術研究單位-本體系校院合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用人工智慧系統於急性缺血性腦中風病人的擴散加權影像梗塞核心定量偵測之臨床驗證研究				
	原核准函有效期限	2024/10/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
12	N202209080(2)	簡易	羅文政	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人類椎間盤髓核細胞退化之研究				
	原核准函有效期限	2024/10/24				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
13	N202210022(4)	一般	吳佳慶	學術研究單位-萬芳計畫、自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	探討催產素在思覺失調症患者肌少症風險與建立風險評估模型的角色				
	原核准函有效期限	2024/11/16				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
14	N202304153(cIRB)(3)	一般	王偉	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估過重和肥胖成人一周注射一次 2.4 毫克 semaglutide 的療效和安全性 (STEP 12)				
	原核准函有效期限	2024/11/16				
	會議決議	1.核准，同意繼續執行。 2.經委員會討論評估試驗風險，決議期中報告頻率修改為每 12 個月。				

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
15	N202304155(cIRB)(3)	一般	李岡遠	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療				
	原核准函有效期限	2024/11/25				

會議決議	1.核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒研究團隊，本試驗案仍有修正案經核准需重簽 ICF，請確實落實。
------	---

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202306028(1)	簡易	許碧芳	學術研究單位-萬芳計畫	通過	每 12 個月
計畫名稱	應用擴增實境(Augmented Reality, AR)多媒體互動於門診肺阻塞及氣喘病患衛教				
原核准函有效期限	2024/06/28				
會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.本次期中報告延遲繳交，已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2024 年 6 月 29 日起至本次核准函起始日前一(2024 年 9 月 15 日)不得納入新案。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202403003(1)	一般 (未收案)	黃宇銳	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	高精度經顱電刺激於焦慮症之神經調控成效				
原核准函有效期限	2024/10/16				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405034(1)	一般 (未收案)	許嘉月	政府機構補助-國科會	通過	每 6 個月
計畫名稱	發展創新的「安全計畫」介入方法以減少自殺行為				
原核准函有效期限	2024/11/21				
會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
N202405077(cIRB)(1)	簡易 (未收案)	張棋楨	藥品製造商	通過	每 6 個月
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，以評估 Dazodalibep 對患有修格蘭氏症候群且具有中度至重度症狀的參與者之療效和安全性				
原核准函有效期限	2024/11/24				
會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

#### 6. 結案報告審查(共計 7 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N201912080	一般	賴建宏	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	以纖維內視鏡吞嚥檢查評估中風病人接受經顱磁刺激後效果			
	原核准函有效期限	2024/10/16			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
2	N202104078	簡易	陳澂毅	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	台灣與泰國警消人員之行為特質與自評傷害歷史之調查研究			
	原核准函有效期限	2024/05/03			
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意依核准函所示期間繳交相關報告。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
3	N202106085	一般	翁佩韋	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	臀部肌群肌力訓練結合肌內效貼紮對女性髖股關節疼痛患者之影響			
	原核准函有效期限	2024/10/18			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
4	N202309032	簡易	謝立群	學術研究單位-北醫大計畫	通過
	計畫名稱	探討腦部淋巴系統、免疫調控、血栓發炎對缺血性中風認知功能恢復之研究			
	原核准函有效期限	2024/10/17			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
5	N202309083	簡易	彭志維	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	音樂刺激對於腦波與記憶力的影響探究			
	原核准函有效期限	2024/11/15			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審			

	查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	-------------------

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
6	N202403086	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	DELIMA 教育計畫對兒科加護病房譚妄照護之成效			
	原核准函有效期限	2025/04/17			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
7	N202403087	簡易	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	印尼版康奈爾兒童譚妄量表於兒童加護病房之心理測量分析			
	原核准函有效期限	2025/04/24			
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

7. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 3 案)

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
1	N202003040(1)	簡易(停止)	宋家瑩	學術研究單位-萬芳計畫	通過
	計畫名稱	以感覺神經興奮度檢查及臨床症狀偵測第一型糖尿病患者之早期神經變化			
	終止/中止原因	收案困難以致於個案數不足，無法分析研究成果。			
	研究對象之後續追蹤	每位受試(訪、檢)者預期之試驗/研究期限或追蹤期間僅一天，無後續受試(訪、檢)者安排議題。			
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理	依據受試(訪、檢)者資料機密性及隱私保護，研究團隊將本研究受試者的資料視為機密，所有受試對象之臨床試驗的記錄，包含個案報告表、原始數據(受試對象適格之證據，病史及生理檢查，實驗室數據，診察記錄等)由宋家瑩醫師管理，保存於研究專用之上鎖資料櫃中。所收集資料將保存於臺北市立萬芳醫院宋家瑩醫師辦公室中電腦保存至 2027 年。案件結束後，紙本文件保存 2 年後(於 2026 年底)將依萬芳醫院含個資文件銷毀辦法處理。			
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
2	N202309076(1)	簡易(停止)	劉劭穎	自籌(自行研究無經費補助)	通過
	計畫名稱	以互動式教習劇場之角色扮演探討參與者之成效— 在疫情下之心境剖			

		析
終止/中止原因	團隊內部討論後決議終止研究進行	
研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題	
研究對象之檢體、相關資料保存與處理		
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。	

本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議
N202402010(1)	簡易(停止)	陳香吟	政府機構補助-國科會	通過
計畫名稱	以機器學習模型預測精神科病人使用鋰鹽導致之甲狀腺異常			
終止/中止原因	國科會計畫未通過			
研究對象之後續追蹤	本研究採回朔性蒐集北醫三院資料庫中去識別化之資料,故無無受試(訪、檢)者安排議題。 已將儲存於陳香吟教授辦公室電腦之資料進行格式化			
研究對象之檢體、相關資料保存與處理				
會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。			

8. 撤案報告審查(共計 0 案)
9. 不良反應報告(共計 0 案)
10. 不遵從/未預期問題(共計 3 案)

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202208043(13)	一般	李信謙	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究，評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.本次通報屬 NC，三位受試者原計劃回診時間因主持人與協同主持人都無法看診而延遲，又受到颱風影響，無法如期到診，再次延遲且造成受試者返診前已停藥 4 日。試驗醫師返診時對受試者進行安全性評估，確認受試者無任何不適情況。評估不影響風險/利益，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
N202208043(14)	一般	李信謙	存查	Non-compliance
計畫名稱	一項隨機、安慰劑對照、雙盲、平行設計研究，評估長效褪黑激素用於原發性失眠患者之功效與耐受性			
狀況描述	(略)			
會議決議	1.本次通報屬 NC，因受試者臨時變更返診日期，造成返診前之連續兩晚			

	睡眠監測超出計畫書規定區間，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。
--	--

	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202304155(cIRB)(5)	一般	李岡遠	存查	Non-compliance
3	計畫名稱	一項第 2 期、開放性、平台試驗，在罹患晚期非小細胞肺癌的參與者中評估以免疫療法為基礎之併用治療			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	1.本次通報屬 NC，因院內 folic acid 劑型限制，導致有 3 位受試者服用 1,250µg(不符計畫書規定之 350-1,000µg)。廠商之後將提供試驗團隊正確 folic acid 藥品。 2.另有一位受試者未接受 protein 檢驗，將參照其他檢驗結果，未影響受試者安全。 3.主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

11. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)
12. 實地訪視報告(共計 0 案)
13. 恩慈治療/專案進口/健保專案給付案件(共計 0 案)

#### (四) TMU-JIRB 報告

#### (五) 討論事項

#### (六) 臨時動議

### 六、散會